

# Nutzungsbedingungen für die schablonengeführte Chirurgie LASAK

**Diese Nutzungsbedingungen gelten für die schablonengeführte Chirurgie LASAK und die damit verbundenen Produkte, einschließlich chirurgischer Instrumente, Chirurgie-Schablonen und Planungsdienste (im Folgenden zusammenfassend als „Produkt“ bezeichnet).**

Die Anwendung des Produkts unterliegt diesen Nutzungsbedingungen, welche eine rechtliche Vereinbarung zwischen Nutzer und LASAK s.r.o., IdNr. (IČO): 442 65 789 mit Sitz in Praha 9 – Hloubětín, Českobrodská 1047/46, PLZ 19001, Tschechische Republik, („LASAK“) ist und die Verwendung des Produkts regelt. Bitte lesen Sie die Nutzungsbedingungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Durch die Unterzeichnung des Formulars „Aufzeichnung der Schulung zur Anwendung des Medizinproduktes“ oder durch die Verwendung des Produkts erklären Sie sich damit einverstanden, an diese Nutzungsbedingungen und alle anderen Bedingungen gebunden zu sein, auf die hiermit ausdrücklich Bezug genommen wird (die „**Bedingungen**“). Wenn Sie mit diesen Bedingungen nicht einverstanden sind, kreuzen Sie das Kontrollkästchen Bedingungen nicht an und verwenden Sie das Produkt nicht. Im Falle eines Widerspruchs zwischen der deutschen und anderen Sprachversionen der Bedingungen hat die tschechische Version Vorrang.

## 1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt bietet Ihnen als dem berechtigten Nutzer die chirurgischen Instrumente, einschließlich Gebrauchsanweisungen, Planungsdienste oder Chirurgie-Schablonen für die schablonengeführte Implantatinsertion. Sofern nicht ausdrücklich anders angegeben ist, unterliegen alle neuen Funktionen, die die aktuellen Produkte erweitern oder verbessern, einschließlich der zukünftigen Veröffentlichung neuer Instrumente und Hilfsmittel, diesen Bedingungen. LASAK wird das Produkt gemäß diesen Bedingungen bereitstellen. LASAK behält sich das Recht vor, die Funktionen des Produkts nach eigenem Ermessen von Zeit zu Zeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

## 2. NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH BESTIMMT

Durch die Verwendung des Produkts bestätigen Sie, dass Sie ein professioneller Chirurg oder Zahnarzt sind, der über die nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften erforderlichen medizinischen Qualifikationen verfügt (der „**berechtigte Nutzer**“), und dass Sie die volle rechtliche und medizinische Verantwortung für die Verwendung des Produkts übernehmen.

Als berechtigter Nutzer garantieren Sie ausdrücklich und erklären, dass Sie das Produkt nur für berechnigte Zwecke, mit professioneller Sorgfalt und in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf geltende Datenschutzbestimmungen, und vorbehaltlich aller enthaltenen Bestimmungen und Bedingungen in den Bedingungen verwenden.

### 3. GEISTIGE EIGENTUMSRECHTE

Die Marken, Logos, Produkt- und Dienstleistungsmarken, Designs und Slogans (zusammen die „**Marken**“), die im oder auf dem Produkt oder in den Handbüchern angezeigt werden, sind eingetragene oder nicht eingetragene Marken von LASAK oder Marken dritter Seite. Um die Lesbarkeit zu verbessern, verwendet LASAK weder <sup>™</sup> noch <sup>®</sup> im laufenden Text oder auf Fotos oder anderen Bildern im oder auf dem Produkt oder in den Handbüchern weder für eigene Marken noch für Marken einer dritten Seite. Auf diese Weise verzichtet LASAK jedoch nicht auf die Rechte an ihren Marken.

### 4. NICHT GESTATTETE VERWENDUNG

Das Produkt darf nur für rechtmäßige Zwecke und in Übereinstimmung mit diesen Bedingungen verwendet werden. Es liegt an Ihrer Verantwortung, mit professioneller Sorgfalt festzustellen, ob das Produkt zur individuellen Patientensituation passt. Das Produkt ist Teil eines Gesamtkonzepts und darf nur in Verbindung mit den entsprechenden Originalkomponenten und -instrumenten verwendet werden, die von LASAK oder seinen verbundenen Unternehmen und Lieferanten vertrieben werden. Sie dürfen das Produkt nur in Übereinstimmung mit den Handbüchern und Gebrauchsanweisungen von LASAK („**Handbücher**“) verwenden. Bitte beachten Sie, dass neben den Informationen in den Handbüchern auch Kenntnisse der dentalen Implantologie, einschließlich der bisherigen praktischen Erfahrungen und Kenntnisse, in der Verwendung des Implantatsystems BioniQ erforderlich sind, um das Produkt zu verwenden. Bitte beachten Sie auch, dass bei Veröffentlichung einer neuen Version des Handbuchs alle vorherigen Versionen mit der neuesten ersetzt werden.

### 5. PATIENTENDATEN

Um die mit dem Produkt verbundene Dienstleistung zu erbringen, müssen Sie bei LASAK möglicherweise patientenspezifische Scans und/oder andere spezifische Details einreichen. LASAK fordert Sie jedoch auf, davon Abstand zu nehmen, und Sie erklären sich damit einverstanden, keine identifizierbaren Patienteninformationen wie Informationen oder Materialien in Bezug auf den Gesundheitszustand oder die Pflege einer Person zu übermitteln, anhand derer eine Person identifiziert werden kann, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die persönliche Patientenummer. Sie erklären sich damit einverstanden, alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um solche personenbezogenen Daten nicht an LASAK weiterzugeben. Wir erlauben Ihnen jedoch, eine patientenspezifische Referenz in pseudonymisierter Weise wie die Patientenummer einzugeben, um Ihre Bedürfnisse zur Identifizierung des Patienten zu erleichtern. Sie erklären sich damit einverstanden, alle geltenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten. Sie garantieren hiermit gegenüber LASAK und sind gleichzeitig damit einverstanden, dass Sie vor Weiterleitung von allen personenbezogenen Daten an LASAK, wie sie in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (Verordnung (EU) 2016/679) definiert sind, wie z. B. Patientenscans, eine gültige Einwilligung des Patienten gemäß der DSGVO erhalten haben, die es LASAK oder einem seiner verbundenen Unternehmen oder Dienstleister ermöglicht, diese Daten nach Bedarf zu verarbeiten, um seinen Verpflichtungen in Bezug auf das Produkt nachzukommen. Die Zustimmung muss alle relevanten Informationen enthalten, die gemäß Artikel 13 der DSGVO erforderlich sind.

## 6. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Verwendung des Produkts erfolgt auf Ihr Risiko. LASAK kann weder garantieren noch erklären, dass die Verwendung des Produkts oder der damit verbundenen Dienstleistungen keine Rechte einer dritten Seite, die nicht Eigentum von LASAK ist oder mit LASAK verbunden ist, verletzt. Ohne Einschränkung des Vorstehenden gilt: Das Produkt und die damit verbundenen Dienstleistungen werden Ihnen „wie besehen“ ohne ausdrückliche oder stillschweigende Garantie jeglicher Art zur Verfügung gestellt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nichtverletzung der Rechte einer dritten Seite. Bitte beachten Sie, dass in einigen Ländern stillschweigende Garantien möglicherweise nicht ausgeschlossen werden können. Einige der oben genannten Ausschlüsse gelten daher möglicherweise nicht für Sie.

## 7. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Sie übernehmen alle Risiken und Haftungen, die sich aus der Verwendung des Produkts oder der damit verbundenen Dienstleistungen ergeben, die separat oder in Kombination mit anderen Produkten verwendet werden. Soweit gesetzlich zulässig, haften LASAK oder ihre verbundenen Unternehmen, Lieferanten oder Vertriebspartner in keinem Fall für besondere, zufällige, indirekte, beispielhafte oder Folgeschäden (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gesundheitsschäden, Schadensersatz wegen Gewinnausfall, Betriebsunterbrechungen, Verlust von Geschäftsinformationen oder sonstige finanzielle Verluste oder Schäden), die sich aus der Verwendung oder Unfähigkeit zur Verwendung des Produkts oder der Bereitstellung oder Nichterbringung technischer oder sonstiger Supportleistungen ergeben, unabhängig davon, ob sie aus unerlaubter Handlung (einschließlich Fahrlässigkeit), Vertrag oder sonstiges entstehen, auch wenn LASAK, seine verbundenen Unternehmen, Lieferanten oder Vertriebspartner über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurden. Soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, ist die Haftung von LASAK, seinen verbundenen Unternehmen, Lieferanten und Vertriebspartnern in jedem Fall gemeinsam und Ihr ausschließlicher Rechtsbehelf für alle Forderungen außer oder im Zusammenhang mit den Bedingungen oder mit der Verwendung des Produkts oder damit verbundenen Dienstleistungen sind auf den Betrag begrenzt, den Sie tatsächlich für das jeweilige Produkt oder die damit verbundenen Dienstleistungen (falls vorhanden) bezahlt haben.

## 8. FREISTELLUNGSVERPFLICHTUNG

Zusätzlich zu allen anderen Rechtsmitteln, die LASAK zur Verfügung stehen, müssen Sie als berechtigter Nutzer die Firma LASAK, seine verbundenen Unternehmen oder Lizenzgeber sowie deren jeweilige leitende Angestellte, Direktoren, Partner, Aktionäre, Mitarbeiter und Vertreter vor und gegen alle Schäden, Verluste, Mängel oder Haftungsverpflichtungen verteidigen, entschädigen und schadlos halten, die sich außer oder im Zusammenhang mit Verstößen gegen eine Bestimmung oder Bedingung der Bedingungen durch Sie selbst, Ihre Vertreter oder Mitarbeiter, die missbräuchliche oder fehlerhafte Verwendung des Produkts oder der damit verbundenen Dienstleistungen, und/oder im Zusammenhang mit Durchsetzung von LASAK Rechten gemäß den Bedingungen ergeben.

## 9. KEINE MEDIZINISCHE BERATUNG

Durch die Lieferung des Produkts und/oder der damit verbundenen Dienstleistungen bietet LASAK keinen medizinischen Rat. Ein Behandlungsplan oder eine andere Datei, die von LASAK oder seinen Lieferanten auf der Grundlage Ihrer Eingaben erstellt und bereitgestellt wird, ist das Ergebnis von Bildverarbeitungsvorgängen wie Umformatierung und Beschneidung von Original-CT-Aufnahmen und wird nur als Teil des technischen Supports und der Beratung für Sie betrachtet und darf in keiner Weise als medizinischer Rat von LASAK in irgendeiner Form angesehen werden. Sie müssen sich immer auf die Original-CT-Aufnahmen beziehen, um eine vollständige radiologische Beurteilung zu erhalten, z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder Infektionen außerhalb des Bereiches der Implantatinsertion. Vor der Verwendung müssen Sie den Behandlungsplan oder eine andere Datei oder ein verwandtes Produkt sorgfältig prüfen und kontrollieren. Bevor Sie das Produkt verwenden, müssen Sie mit den medizinischen und klinischen Aspekten der Planung zufrieden sein. Sie müssen mit aller verfügbaren professionellen Sorgfalt sicherstellen, dass die Markierung des Unterkieferkanals und der kritischen Zonen korrekt durchgeführt wurde, und zwar während der Planung der Implantatposition. Es darf keine Kollision des Implantats und seiner Komponente mit dem Unterkieferkanal, anderen Implantaten, Zähnen und anderen anatomischen Strukturen geben. Wenn das am besten geeignete Implantat und die verwandten Komponente ausgewählt wurden, berücksichtigen Sie die Sicherheitszone in Bezug auf die vorhandenen Zähne, Versorgungen, anatomische Hauptstrukturen und die vorgeschlagene definitive Versorgung. Sie sollten die **Besonderheiten der Verwendung von chirurgischen und verwandten Instrumenten kennen und verstehen, die für die Verwendung während der Operation vorgesehen sind.** Sie sollten mit den **technischen Einschränkungen vertraut sein, die für die Herstellung der Chirurgie-Schablone gelten, und Sie bestätigen, dass Sie die Qualität und Funktionen der Chirurgie-Schablone überprüfen, bevor Sie die Operation durchführen. Durch die Verwendung des Produkts bestätigen Sie, dass die Chirurgie-Schablone korrekt konstruiert ist, einen stabilen und festen Sitz während der gesamten Operation gewährleistet, die beabsichtigten Funktionen erfüllt** und dass Sie sich vor der Operation mit dem chirurgischen Protokoll vertraut gemacht haben. **Zudem bestätigen Sie, dass Sie die Übereinstimmung der Informationen im Protokoll zur geplanten Operation und die zur Verwendung vorgesehenen Instrumente überprüft haben.**

Durch die Verwendung des Behandlungsplans oder einer anderen Datei oder eines verwandten Produkts entbinden Sie LASAK automatisch von jeglicher Haftung in Bezug auf deren Verwendung. Sie erklären hiermit, dass Sie über ausreichende medizinische Qualifikationen verfügen, die nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften erforderlich sind, dass Sie alle geltenden Gesetze befolgen und die volle rechtliche und medizinische Verantwortung für die Verwendung des Behandlungsplans oder einer anderen Datei oder eines verwandten Produkts übernehmen.

## 10. ÄNDERUNGEN DER BEDINGUNGEN

LASAK kann die Bedingungen und/oder das Handbuch jederzeit nach eigenem Ermessen überarbeiten oder aktualisieren, indem das auf der Website von LASAK verfügbare Dokument aktualisiert wird. Alle Änderungen werden sofort wirksam, wenn sie veröffentlicht werden, und gelten für jede nachfolgende Verwendung des Produkts. Ihre fortgesetzte Verwendung des Produkts nach der Veröffentlichung

überarbeiteter Bedingungen und/oder des Handbuchs bedeutet, dass Sie die Änderungen akzeptieren und ihnen zustimmen. Es wird erwartet, dass Sie diese Seite von Zeit zu Zeit überprüfen, damit Sie über Änderungen informiert sind, da diese für Sie verbindlich sind.

## 11. ÄNDERUNGEN DES PRODUKTS

LASAK behält sich das Recht vor, das Produkt und alle damit verbundenen Dienstleistungen nach eigenem Ermessen und ohne vorherige Ankündigung zu ändern. LASAK haftet nicht, wenn aus irgendeinem Grund das Produkt oder sein Teil zu irgendeinem Zeitpunkt oder für einen bestimmten Zeitraum nicht verfügbar ist. Von Zeit zu Zeit kann LASAK nach eigenem Ermessen den Zugriff zu den mit dem Produkt verbundenen Dienstleistungen einschränken.

## 12. EXTERNE LINKS

Alle im Handbuch und/oder auf Produkt enthaltenen Links zu anderen Webseiten oder Quellen, die von dritter Seite bereitgestellt werden, werden nur einfachheitshalber bereitgestellt. LASAK hat keine Kontrolle über den Inhalt dieser Webseiten oder Quellen und übernimmt keine Verantwortung für diese oder für Verluste oder Schäden, die Ihnen durch ihre Verwendung entstehen können. Wenn Sie sich für den Zugriff auf Webseiten von einer dritten Seite entscheiden, die mit dem Produkt verlinkt sind, geschieht dies auf Ihr eigenes Risiko und unterliegt den Bedingungen dieser Webseiten.

## 13. VERSCHIEDENES

Alle mit dem Produkt verbundenen Produkte und Dienstleistungen der Firma LASAK dürfen nur von einem approbierten Arzt gekauft werden. Einige Produkte oder Dienstleistungen sind möglicherweise nicht in allen Märkten verfügbar oder behördlich freigegeben, zur Verfügung gestellt oder zum Verkauf zugelassen. Für aktuelle Verfügbarkeit und Sortiment wenden Sie sich bitte an LASAK oder einen lokalen Vertreter. Produktbilder müssen nicht unbedingt maßstabsgetreu sein.

## 14. RECHTSWAHL UND GERICHTSSTAND

Alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit dem Produkt und den Bedingungen sowie alle sich daraus ergebenden oder damit zusammenhängenden Streitigkeiten oder Ansprüche (jeweils einschließlich außervertraglicher Streitigkeiten oder Ansprüche) unterliegen den Gesetzen der Tschechischen Republik und werden in Übereinstimmung mit diesen ausgelegt. **Alle Streitigkeiten, die sich aus der Verwendung des Produkts und/oder im Zusammenhang damit ergeben, werden vom Schiedsgericht bei der Tschechischen Handelskammer und der Agrarkammer der Tschechischen Republik von drei Schiedsrichtern gemäß den Bestimmungen dieses Schiedsgerichts endgültig entschieden.**

## 15. VERZICHT UND SALVATORISCHE KLAUSEL

Kein Verzicht von LASAK auf eine in den Bedingungen festgelegte Bestimmung oder Bedingung gilt als weiterer oder fortgesetzter Verzicht auf diese Bestimmung oder Bedingung oder als Verzicht auf eine andere Bestimmung oder Bedingung. Ein Versäumnis von LASAK, ein Recht oder eine Bestimmung aus

den Bedingungen geltend zu machen, bedeutet keinen Verzicht auf dieses Recht oder diese Bestimmung. Wenn eine Bestimmung der Bedingungen von einem Gericht oder einem anderen zuständigen Gericht aus irgendeinem Grund für ungültig, rechtswidrig oder nicht durchsetzbar erklärt wird, wird diese Bestimmung entfernt oder auf das Mindestmaß beschränkt, so dass die übrigen Bestimmungen der Bedingungen weiterhin in vollständig Kraft bleiben.